



Zuurstofconcentrator

Model: OX-10A

Gebruiker Handleiding



1. Voorwoord	3
1.1 Algemene informatie.....	3
1.2 Classificatie	3
1.3 Typografische conventies	3
2. Werkingsprincipe en beoogd gebruik.....	4
2.1 Werkingsprincipe.....	4
2.2 Beoogd gebruik	4
3. Veiligheidsinstructies.....	5
3.1 Beoogd gebruikersprofiel	5
3.2 Overzicht waarschuwingen	5
3.3 Overzicht van voorzorgsmaatregelen	7
3.4 Overzicht van belangrijke informatie.....	8
4. Instructies en training	10
5. Productbeschrijving.....	10
5.1 Beschrijving van het apparaat en de accessoires.....	10
6. Algemene instructies voor gebruik	11
6.1 Lijst met accessoires	11
6.2 Neuscanule	11
6.3 Luchtbevochtiger	11
7. Bediening OX-10A.....	13
7.1 Voordat u uw zuurstofconcentrator in gebruik neemt	13
7.2 Neuscanule aansluiten	14
7.3 Overzicht van het apparaat	15
7.4 Bedieningspaneel.....	16
7.5 Beschrijving van het scherm 'Looptijd'	16
7.6 Inschakelen	17
7.7 Instelling aanpassen	17
7.8 De luchtbevochtiger aansluiten	17
7.9 Reageren op alarmen.....	18
7.10 Uitschakelen	18
8. Alarm en melding	19
8.1 Alarm	19
8.2 Prompt.....	20
9. Problemen oplossen.....	21
10. Onderhoud en reiniging	22
10.1 Regelmatig onderhoud	22
10.2 Reiniging	22
10.3 Levensduur	22
11. Reparatie en verwijdering van apparaten	23
11.1 Reparatie.....	23
11.2 Afvoer.....	23
12. Garantie	23
13. Disclaimer	23
13.1 Disclaimer	23
13.2 Dit document	23
14. Specificaties.....	24
15. Symbolen	25
16. EMC-informatie.....	27
17. Conformiteitsverklaring	29
18. Meldingssysteem voor ernstige voorvallen.....	30

1. Voorwoord

Raadpleeg deze handleiding voor gedetailleerde instructies over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, specificaties en aanvullende informatie.



BELANGRIJK: Gebruikers dienen deze handleiding volledig door te lezen voordat zij de OTM-zuurstofconcentrator in gebruik nemen.

Als u dit niet doet, kan dit leiden tot persoonlijk letsel en/of de dood. Als u vragen hebt over de informatie in deze gebruikershandleiding of over het veilige gebruik van dit systeem, neem dan contact op met uw distributeur.

1.1 Algemene informatie over de

Deze gebruikershandleiding bevat informatie voor gebruikers van de OXTM-zuurstofconcentrator. Omwille van de beknoptheid worden in dit document de termen "concentrator", "unit" of "apparaat" gebruikt om te verwijzen naar de OXTM-zuurstofconcentrator. "Patiënt" en "gebruiker" worden door elkaar gebruikt.

1.2 Classificatie

Dit apparaat is geregistreerd bij een internationaal erkend testlaboratorium en geclassificeerd met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met de volgende normen:

- EN 60601- 1:2006+A2: 2021, Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- EN 60601- 1- 2:2015, Medische elektrische apparatuur -- Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid veiligheid en essentiële prestaties - Aanvullende norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en tests
- EN 60601- 1-6:2010+A1:2015 Medische elektrische toestellen – Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Aanvullende norm: Bruikbaarheid.
- EN 60601- 1-8:2007+A1:2013 Medische elektrische toestellen – Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Aanvullende norm: Algemene eisen, tests en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen.
- EN 60601- 1- 11:2015 Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Aanvullende norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die worden gebruikt in de thuiszorgomgeving.
- ISO 80601-2-69 Medische elektrische apparatuur – Deel 2: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van zuurstofconcentrators.
- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Deze apparatuur is geclassificeerd als:

- Klasse II
- Klasse IIb volgens VERORDENING (EU) 2017/745
- Type BF

1.3 Typografische conventies

Deze gebruikershandleiding bevat waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen om de aandacht te vestigen op de belangrijkste veiligheids- en bedieningsaspecten van het apparaat. Om deze punten in de tekst gemakkelijk te kunnen herkennen, worden ze weergegeven met behulp van de volgende typografische conventies:

-  **WAARSCHUWING:** Verklaringen die ernstige bijwerkingen en mogelijke veiligheidsrisico's beschrijven.
-  **LET OP:** Verklaringen die de aandacht vestigen op informatie over speciale zorg die door de behandelaar en/of patiënt in acht moet worden genomen voor een veilig en effectief gebruik van het apparaat.
-  **BELANGRIJK:** Verklaringen die de aandacht vestigen op aanvullende belangrijke informatie over het apparaat of een procedure.

2. Werkingsprincipe en beoogd gebruik van de

2.1 Werkingsprincipe van de zuurstof

De zuurstofconcentrator is een PSA-zuurstofgenerator. De PSA-zuurstofgenerator (Pressure Swing Adsorption) is een luchtscheidingsunit die werkt op basis van moleculaire zeven die stikstof selectief adsorberen

uit lucht. Hij kan continu zuurstof genereren met een zuiverheid van 90%±3% bij omgevingstemperatuur. De Geadsorbeerde stikstof kan worden gedesorbeerd door de druk op het adsorptiebed te verlagen, wat resulteert in een cyclische adsorptie-desorptie-werking.

Pressure Swing Adsorption (PSA)-processen zijn gebaseerd op het feit dat gassen onder druk de neiging hebben om aangetrokken te worden door vaste oppervlakken, oftewel geadsorbeerd te worden. Hoe hoger de druk, hoe meer gas er geadsorbeerd wordt; wanneer de druk wordt verlaagd, komt het gas vrij, oftewel gedesorbeerd. PSA-processen kunnen worden gebruikt om gassen in een mengsel te scheiden, omdat verschillende gassen de neiging hebben om in meer of mindere mate aangetrokken te worden door verschillende vaste oppervlakken. Als een gasmengsel, zoals lucht, onder druk door een vat wordt geleid dat een adsorptiemiddel bevat dat stikstof sterker aantrekt dan zuurstof, blijft een deel of alle stikstof in het adsorptiemiddel achter en wordt het gas dat uit het vat komt verrijkt met zuurstof. Wanneer het bed het einde van zijn capaciteit om stikstof te adsorberen bereikt, kan het worden geregenereerd door de druk te verlagen, waardoor de geadsorbeerde stikstof vrijkomt. Het is dan klaar voor een nieuwe cyclus van het produceren van met zuurstof verrijkte lucht.

2.2 Beoogd doel

De OXTM-zuurstofconcentrator is bedoeld om aanvullende zuurstoftherapie met een laag debiet te bieden aan patiënten die lijden aan COPD.

Het apparaat maakt het mogelijk dat patiënten die een zuurstofapparaat nodig hebben, thuis worden behandeld volgens het voorschrift of de instructies van een arts.

OXTM is niet bedoeld voor gebruik in levensreddende of levensondersteunende situaties en wordt niet-steriel geleverd. Het is een apparaat dat alleen op recept verkrijgbaar is en bedoeld is voor gebruik binnenshuis.

2.3 Beoogd gebruik

De draagbare zuurstofconcentrator OXTM is bedoeld om aanvullende zuurstof met een laag debiet te leveren aan patiënten die lijden aan COPD.

Het apparaat stelt patiënten die een zuurstofapparaat nodig hebben in staat om thuis te worden behandeld volgens het voorschrift of de instructies van een arts.

OXTM is niet bedoeld voor gebruik in levensreddende of levensondersteunende situaties en wordt niet-steriel geleverd. Het is een apparaat dat alleen op recept verkrijgbaar is en bedoeld is voor gebruik binnenshuis.

Contra-indicaties:

De OXTM-zuurstofconcentrator is niet bedoeld voor gebruik:

- in levensreddende of levensondersteunende situaties
- in een operatiekamer of chirurgische omgeving
- bij niet-volwassenen
- in combinatie met brandbare anesthetica of brandbare materialen

Bijwerking:

- Hypercapnie
- Longtoxiciteit

Beoogde patiëntenspecificatie:

- Populatie: volwassenen
- Leeftijd: ouder dan 18 jaar
- Gezondheidsstatus: lijdt aan stadium III (ernstig) of IV (zeer ernstig) van COPD met hypoxemie in rust of zonder hypoxemie.

Beoogde doelgroepen:

Patiënten die lijden aan stadium III (ernstig) of IV (zeer ernstig) COPD met hypoxemie in rust of zonder hypoxemie.

Medische aandoening:

Het betreffende medische gebied is het verstrekken van aanvullende zuurstof met een laag debiet aan patiënten die lijden aan stadium III (ernstig) of IV (zeer ernstig) COPD met hypoxemie in rust of zonder hypoxemie

Klinisch voordeel:

De zuurstofconcentrator is bedoeld om aanvullende zuurstoftherapie met een laag debiet te bieden aan patiënten die lijden aan COPD. Correct gebruik van de draagbare zuurstofconcentrator kan COPD-patiënten ten goede komen door hun uithoudingsvermogen te verbeteren, zodat ze meer dan 70 meter kunnen lopen, en door kortademigheid te verminderen.

3. Veiligheidsinstructies

3.1 Beoogde gebruikers profiel

Doelgroep: Patiënten en zorgverleners die zijn opgeleid door een ervaren persoon die door de fabrikant is geautoriseerd en over de juiste opleiding, kennis en ervaring beschikt.

Bediener	
Leeftijd	-Volwassene (ouder dan 18 jaar)
Kennis	Minimaal: -Teksten en Arabische cijfers kunnen lezen en begrijpen; -Deze handleiding lezen.
Taal	-Engels of lokale officiële taal
Opleiding	-Minimaal 18 jaar oud en 12 jaar intensieve leeservaring (school). -Geen maximum.
Ervaring	- worden opgeleid door een ervaren persoon die door de fabrikant is geautoriseerd - En die over de juiste opleiding, kennis en ervaring beschikt.
Toegestane beperkingen	-Lichte leesbeperking of gezichtsvermogen gecorrigeerd tot log MAR 0,2 (6/10 of 20/32). -Een gehoorbeperking van 40%, resulterend in 60% van het normale gehoor bij 50 Hz tot 2 kHz.



3.2 Waarschuwingen Overzicht

- Er bestaat brandgevaar bij het gebruik van zuurstofapparatuur en -therapie. Niet gebruiken in de buurt van vonken of open vuur.
- OX-10A is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- De instellingen van de OXTM-zuurstofconcentrator OX-10A komen mogelijk niet overeen met continue zuurstoftoevoer.
- De instellingen van andere modellen of merken zuurstofconcentrators komen niet overeen met de instellingen van de OXTM zuurstofconcentrator OX-10A.
- Wind of sterke tocht kunnen een negatieve invloed hebben op de nauwkeurige toediening van zuurstoftherapie.

- 6 Ouderen of andere patiënten die niet in staat zijn om ongemak te communiceren, kunnen extra monitoring nodig hebben om schade te voorkomen.
- 7 Roken (inclusief e-sigaretten) tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan leiden tot gezichtsvervorming, brandwonden, ernstig letsel of overlijden van de patiënt en anderen als gevolg van brand. Rook niet en gebruik geen open vuur in dezelfde ruimte als de zuurstofconcentrator of zuurstofdragende accessoires. Als u rookt, moet u altijd de zuurstofconcentrator uitschakelen, de canule verwijderen en de ruimte verlaten waar de canule of de concentrator zich bevindt. Als u de ruimte niet kunt verlaten, moet u 10 minuten wachten nadat de zuurstoftoevoer is gestopt.
- 8 Gebruik alleen lotions op waterbasis die compatibel zijn met zuurstof, voor en tijdens de zuurstoftherapie. Gebruik nooit lotions of zalven op basis van petroleum of olie tijdens het gebruik van het apparaat om het risico op brand en brandwonden te voorkomen.
- 9 Open vuur tijdens zuurstoftherapie is gevaarlijk en kan brand of de dood tot gevolg hebben. Zorg ervoor dat er geen open vuur binnen 2 meter van de zuurstofconcentrator of zuurstofaccessoires aanwezig is.
- 10 Zuurstof maakt het gemakkelijker voor brand om te ontstaan en zich te verspreiden. Laat de neuscanule niet op beddengoed of stoelkussens liggen terwijl de concentrator aanstaat maar niet wordt gebruikt; de zuurstof maakt de materialen brandbaar. Schakel de concentrator uit wanneer deze niet wordt gebruikt om zuurstofverrijking te voorkomen.
- 11 Belangrijk! Explosiegevaar. Niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare anesthetica!
- 12 Gebruik dit apparaat niet in de aanwezigheid van verontreinigende stoffen of dampen.
- 13 Dompel dit apparaat niet onder in vloeistof. Stel het niet bloot aan water of neerslag. Stel het niet bloot aan stoffige omstandigheden.
- 14 Gebruik geen apparaat of accessoires die tekenen van beschadiging vertonen.
- 15 Gebruik geen smeermiddelen op dit apparaat of de accessoires ervan.
- 16 Gebruik van dit apparaat op een hoogte van meer dan 2700 m (9000 voet), buiten het temperatuurbereik van 10 °C tot 40 °C of buiten het vochtigheidsbereik van 15% tot 95% kan een negatieve invloed hebben op het debiet en zuurstofconcentrator en daarmee de kwaliteit van de therapie. Wanneer het apparaat niet wordt gebruikt, moet het worden bewaard in een schone, droge omgeving bij een temperatuur tussen – 20 °C en 50 °C. Gebruik en/of opslag buiten de geldende omstandigheden kan het product beschadigen.
- 17 Als u zich ziek voelt of ongemak ondervindt tijdens het gebruik van dit apparaat, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp om schade te voorkomen.
- 18 Uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik moet vóór gebruik controleren of het apparaat en alle gebruikte accessoires compatibel zijn. Om ervoor te zorgen dat u de therapeutische hoeveelheid zuurstof voor uw medische aandoening krijgt, mogen het apparaat en de accessoires alleen worden gebruikt nadat een zorgverlener een of meer instellingen voor u heeft bepaald of voorgeschreven op basis van uw specifieke activiteitsniveau.
- 19 Het elektriciteits snoer en de slangen kunnen een struikel- of wurgingsgevaar vormen. Houd ze uit de buurt van kinderen en huisdieren.
- 20 Demonteer of wijzig dit apparaat of de accessoires ervan niet. Probeer geen ander onderhoud uit te voeren dan de taken die worden beschreven in hoofdstuk 9. Probleemoplossing. Demontage kan een risico op elektrische schokken opleveren en maakt de garantie ongeldig. Neem contact op met uw distributeur voor onderhoud door bevoegd personeel.
- 21 Gebruik alleen door de fabrikant aanbevolen reserveonderdelen om een goede werking te garanderen en het risico op brand en brandwonden te voorkomen.

- 22 De gebruiker dient deze handleiding volledig te lezen en te begrijpen alvorens het apparaat te gebruiken.
- 23 Het apparaat is niet bedoeld voor levensondersteuning. Wanneer de voorschrijvende zorgverlener heeft vastgesteld dat een onderbreking in de zuurstoftoevoer, om welke reden dan ook, ernstige gevolgen kan hebben voor de gebruiker, moet er een alternatieve zuurstofbron beschikbaar zijn voor onmiddellijk gebruik.
- 24 Geriatrische of andere patiënten die niet in staat zijn om ongemak te communiceren of de alarmen te horen of te zien tijdens het gebruik van dit apparaat, hebben mogelijk extra monitoring nodig.
- 25 Zuurstof ondersteunt verbranding. Zuurstof mag niet worden gebruikt tijdens het roken of in de aanwezigheid van open vuur.
- 26 Gebruik het apparaat niet in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel in combinatie met zuurstof of lucht, of in aanwezigheid van lachgas.
- 27 Gebruik geen olie of vet op de concentrator of de onderdelen ervan, aangezien deze stoffen in combinatie met zuurstof het risico op brand en persoonlijk letsel aanzienlijk kunnen vergroten.
- 28 Als u een van de volgende zaken opmerkt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw thuiszorgverlener:
 - onverklaarbare veranderingen in de prestaties van dit apparaat
 - ongebruikelijke of harde geluiden
 - het apparaat of de voeding is gevallen of verkeerd is behandeld
 - water dat in de behuizing is gemorst
 - beschadigde behuizing
- 29 Alleen gebruiken met OX-10A wisselstroomvoeding.
- 30 Gebruik alleen goedgekeurde OX-10A-accessoires.
- 31 Reparaties en aanpassingen mogen alleen worden uitgevoerd door door OXTM geautoriseerd servicepersoneel. Ongeautoriseerde service kan letsel veroorzaken, de garantie ongeldig maken of leiden tot kostbare schade.
- 32 Controleer regelmatig de elektrische snoeren, kabels en de voeding op beschadigingen of tekenen van slijtage. Stop het gebruik en vervang het apparaat als het beschadigd is.
- 33 Uw thuiszorgverlener is verantwoordelijk voor het uitvoeren van passend preventief onderhoud met de door OXTM aanbevolen intervallen.
- 34 Voor een goede werking heeft uw apparaat onbelemmerde ventilatie nodig. Zorg er altijd voor dat de openingen in de behuizing niet worden geblokkeerd door voorwerpen die de ventilatie kunnen belemmeren. Plaats het apparaat niet in een kleine, afgesloten ruimte (zoals een kast). Het apparaat mag niet naast of op andere apparatuur worden gebruikt. Neem voor meer informatie contact op met uw thuiszorgverlener.
- 35 Gebruik geen verlengsnoer.
- 36 Gebruik van het apparaat boven of buiten de opgegeven waarden voor spanning, temperatuur, vochtigheid en/of hoogte kan leiden tot een verlaging van de zuurstofconcentratie.
- 37 Laat geen voorwerpen vallen en steek geen voorwerpen in openingen.
- 38 Houd er rekening mee dat het elektriciteits snoer en/of de slangen een struikel- of wurgingsgevaar kunnen vormen.
- 39 Gebruik alleen netsnoeren die door OXTM voor dit apparaat zijn geleverd. Het gebruik van netsnoeren die niet door OXTM zijn geleverd, kan oververhitting of schade aan het apparaat veroorzaken en kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur of het systeem.
- 40 Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze handleiding.

- 41 Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden. Raadpleeg het hoofdstuk EMC in deze handleiding voor de afstanden die moeten worden aangehouden tussen RF-generatoren en het E2-apparaat om interferentie te voorkomen.
- 42 Gebruik dit apparaat niet tijdens het slapen, tenzij dit door uw arts is voorgeschreven, en gebruik een pulsoximeter om de SpO2 van de patiënt te controleren.
- 43 Gebruik dit apparaat niet langer dan 14 uur met een zuurstofconcentratie van 95% en raadpleeg een arts voordat u zuurstoftherapie toepast.



3.3 Voorzorgsmaatregelen Overzicht v

- 1 Houd het apparaat uit de buurt van warmtebronnen (open haarden, straalkachels, enz.) die ervoor kunnen zorgen dat de bedrijfstemperatuur op of nabij het apparaat hoger wordt dan 40 °C (104 °F).
- 2 Plaats de apparatuur niet op een plek waar het moeilijk is om de ontkoppelingsinrichting te bedienen.
- 3 Het display kan moeilijk leesbaar zijn bij fel licht (zonlicht, binnenverlichting, enz.). Ga uit de buurt van direct licht staan om het display te kunnen zien.
- 4 Houd het apparaat uit de buurt van pluisjes of ander los materiaal dat de ventilatieopeningen kan blokkeren.
- 5 In sommige landen mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Zorg ervoor dat u zich aan de relevante lokale wetgeving houdt.
- 6 Niet-voorgeschreven zuurstoftherapie kan onder bepaalde omstandigheden gevaarlijk zijn. Gebruik dit apparaat alleen wanneer dit door een arts is voorgeschreven.
- 7 Gebruik het apparaat altijd op de door een arts voorgeschreven stand. Wijzig de instelling niet, tenzij dit door een arts is voorgeschreven. De flowinstellingen moeten periodiek door een arts worden geëvalueerd.
- 8 Gebruik dit apparaat niet tijdens het slapen, tenzij dit door uw arts is voorgeschreven.
- 9 Het wordt aanbevolen om een alternatieve zuurstofbron beschikbaar te hebben in geval van stroomuitval of mechanische storingen. Raadpleeg uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik of uw arts voor een geschikt back-upsysteem.
- 10 Dit apparaat bereikt mogelijk pas de gespecificeerde zuurstofconcentratie na maximaal 2 minuten gebruik bij de ingestelde stroomsnelheid.
- 11 Dit apparaat is ontworpen voor gebruik door één patiënt tegelijk.
- 12 Als u geen alarmsignalen kunt horen of zien, geen normale tastgevoeligheid hebt of geen ongemak kunt communiceren, raadpleeg dan een arts voordat u dit apparaat gebruikt.
- 13 Als de zuurstofconcentratie onder het opgegeven niveau daalt, geeft een alarm deze toestand aan. Als het alarm blijft klinken, stop dan met het gebruik van dit apparaat, schakel over op een andere zuurstofbron en neem contact op met uw thuiszuurstofleverancier.
- 14 Gebruik alleen goedgekeurde accessoires of canules met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de werking van dit apparaat nadelig beïnvloeden.
- 15 Dit apparaat is niet ontworpen voor gebruik met een vernevelaar. Als een vernevelaar met dit apparaat wordt gebruikt, kan de werking verminderd zijn en kan het apparaat beschadigd raken.
- 16 Volg altijd de instructies van de fabrikant **van** de canule voor correct gebruik.
- 17 Vervang de canule regelmatig. Neem contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik of uw arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.

- 18 Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan die welke in deze handleiding worden vermeld. Laat de reinigungsoplossing op het gereinigde oppervlak drogen voordat u het weer in gebruik neemt.
- 19 Schakel dit apparaat altijd uit wanneer het niet in gebruik is.
- 20 Koppel het apparaat altijd los van de stroomvoorziening en schakel het uit voordat u het reinigt.
- 21 Belemmer de luchtinlaat- of uitlaatopeningen niet tijdens het gebruik van dit apparaat. Blokkering kan leiden tot ophoping van interne warmte en het apparaat uitschakelen of beschadigen.
- 22 Plaats geen voorwerpen op dit apparaat.
- 23 Houd het apparaat uit de buurt van kinderen en huisdieren om schade aan het apparaat en de accessoires en/of onbedoelde wijzigingen in de instellingen te voorkomen.
- 24 Houd het apparaat uit de buurt van huisdieren en ongedierte.
- 25 Gebruik het apparaat altijd op een goed geventileerde plaats.
- 26 Volg altijd het aangegeven onderhoudsschema.
- 27 Als dit apparaat een abnormale toestand aangeeft, raadpleeg dan hoofdstuk 9. Problemen oplossen.
- 28 Wees voorzichtig wanneer u dit apparaat aanraakt bij hoge omgevingstemperaturen.
- 29 Dompel het apparaat niet onder en laat geen vloeistof in de behuizing komen.

3.4 Overzicht van belangrijke informatie over de

- 1 De patiënt is de beoogde gebruiker.
- 2 Adem in via de neus om de concentrator zo effectief mogelijk te laten werken. Inademen via de mond kan leiden tot een minder effectieve zuurstoftherapie.
- 3 Als u allergische reacties op een neuscanule heeft, neem dan contact op met uw arts, therapeut, lokale zorgverlener of thuiszorgverlener voor hulp.
- 4 Deze zuurstofconcentrator kan in de modus voor continue stroom werken. Zie hoofdstuk 14. Specificaties
- 5 Neem contact op met de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot de zuurstofconcentrator.
- 6 De fabrikant zal op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie ter beschikking stellen die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van die onderdelen van de apparatuur die door de fabrikant zijn aangemerkt als repareerbaar door onderhoudspersoneel.
- 7 Het duurt 2 uur voordat de zuurstofconcentrator is opgewarmd van -20 °C tussen twee gebruiksmomenten totdat de zuurstofconcentrator klaar is voor gebruik bij een omgevingstemperatuur van 20 °C, of om af te koelen van 50 °C tussen twee gebruiksmomenten totdat de zuurstofconcentrator klaar is voor gebruik bij een omgevingstemperatuur van 20 °C.
- 8 Omstandigheden waarin de gebruiker een arts moet raadplegen:
 - a) Patiënten met een snelle ademhalingsfrequentie (meer dan 20 ademhalingen/minuut) die een hogere zuurstofinstelling nodig hebben, hebben mogelijk meer zuurstof nodig dan dit apparaat kan produceren. In dat geval is dit apparaat mogelijk niet geschikt. Raadpleeg uw arts voor een alternatieve behandeling.
 - b) Het wordt aanbevolen om een alternatieve zuurstofbron beschikbaar te hebben in geval van stroomuitval of mechanische storingen. Raadpleeg uw thuiszuurstofleverancier of arts voor een geschikt back-upsysteem.
 - c) Als u geen alarmsignalen kunt horen of zien, geen normaal tastgevoel hebt of geen ongemak kunt communiceren, raadpleeg dan een arts voordat u dit apparaat gebruikt.

- d) Als uw symptomen, zoals hoofdpijn, slaperigheid, verwardheid, vermoeidheid of verhoogde prikkelbaarheid, niet verminderen na het inademen van zuurstof, raadpleeg dan uw arts.
- e) Als u zich ongemakkelijk voelt of een medisch noodgeval heeft tijdens het ondergaan van zuurstoftherapie, zoek dan onmiddellijk medische hulp om schade te voorkomen.

4. Instructies en training voor het gebruik van de

Verordening (EU) 2017/745 bepaalt dat de leverancier van het product ervoor moet zorgen dat alle gebruikers van dit apparaat de gebruikershandleiding ontvangen en volledig zijn getraind in het gebruik van de apparatuur.

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik het product niet zonder de juiste training! Patiënten en zorgverleners moeten worden getraind door een ervaren persoon die door de fabrikant is geautoriseerd en over de juiste training, kennis en ervaring beschikt.

Neem voor meer informatie over training contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik.

5. Product beschrijving

5.1 sbeschrijving van het apparaat en de accessoires

De OX-10A zuurstofconcentrator, de functies en accessoires worden in deze handleiding beschreven. Lees de handleiding volledig door voordat u het apparaat in gebruik neemt. Deze handleiding is van toepassing op de volgende accessoires:

- AC-voedingskabel
- Inlaatfilter



Fig. 1

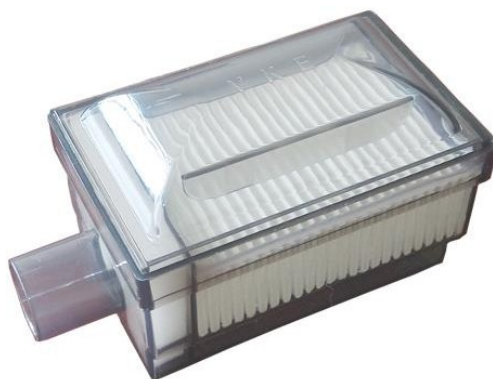


Fig. 2

6. Algemene instructies voor gebruik van de

Er zijn verschillende accessoires verkrijgbaar die de draagbaarheid en het gebruik van de OX-10A zuurstofconcentrator kunnen verbeteren. In

Naast het apparaat bevat de verpakking accessoires om aan de slag te gaan en een gebruikershandleiding. Neem contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik voor een volledige lijst van beschikbare accessoires.

Controleer het apparaat en de accessoires altijd op tekenen van schade voordat u ze gebruikt.

 **BELANGRIJK:** Hoewel de doos of verpakking enige schade kan vertonen, zoals scheuren of deuken, kan het apparaat nog steeds in bruikbare staat zijn. Neem contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik als het apparaat of een accessoire tekenen van schade vertoont.

Controleer voordat u begint of u over het volgende beschikt:

- Zuurstofconcentrator

6.1 Accessoires lijst

Gebruik alleen voedingen/adapters of accessoires die in deze handleiding worden vermeld. Het gebruik van accessoires die niet worden vermeld, kan gevaar opleveren en/of de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden.

- Wisselstroomkabel

 **WAARSCHUWING:** Gebruik het apparaat of accessoires die tekenen van beschadiging vertonen niet.

6.2 Neus -canule

Gebruik alleen een neuscanule met de volgende specificaties:

- 2,1 m lang
- Hoge doorstroming
- Drukbestendig
- Grote interne diameter
- Rechte, niet-taps toelopende uiteinden
- Geschikt voor maximaal 15 liter per minuut (lpm) bij een maximale druk van 3,6 psi
- Geschikt voor volwassenen
- Voldoet aan de materiaalcompatibiliteit van IEC/EN 60601-1
- Heeft CE-markering

Aanbevolen: wegwerpbare neuszuurstofcanule RMK01 (geproduceerd door Ningbo Runmai Medical Technology Co., Ltd)

 **LET OP:** Gebruik alleen goedgekeurde accessoires met dit apparaat. Raadpleeg de gids met goedgekeurde accessoires voor een volledige lijst van accessoires en canules die zijn goedgekeurd voor gebruik met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden, waaronder de stroomsnelheid of zuurstofzuiverheid. Neem contact op met uw distributeur voor actuele informatie en accessoires of als u aanvullende, optionele of vervangende accessoires nodig hebt.

6.3 Luchtbevochtiger

Gebruik alleen een luchtbevochtiger met de volgende specificaties:

- Flesbevochtiger: voor meerdere personen, meervoudig gebruik
- De overdrukventiel is 6 psi en

- het maximale waterniveau is ongeveer 240 ml
- Het zuurstofdebiet kan worden aangepast aan het voorschrift van de patiënt.
- DISS-zuurstofinlaatconnector
- Uitlaatpoort: taps toelopende uitlaat Geschikt voor universele slanguiteindeconnector
- Het materiaal moet voldoen aan de eisen van ISO 18562-serie.
- Heeft CE-markering



LET OP: Gebruik alleen goedgekeurde accessoires met dit apparaat. Raadpleeg de gids met goedgekeurde accessoires voor een volledige lijst van accessoires en canules die zijn goedgekeurd voor gebruik met dit apparaat. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires of canules kan de prestaties van dit apparaat nadelig beïnvloeden, waaronder de stroomsnelheid of zuurstofzuiverheid. Neem contact op met uw distributeur voor actuele informatie en accessoires of als u aanvullende, optionele of vervangende accessoires nodig hebt.

7. Bediening van de OX- t 10A

⚠ BELANGRIJK: Lees hoofdstuk 3. Veiligheidsinstructies voordat u dit apparaat gebruikt.

De OX-10A zuurstofconcentrator is ontworpen voor gebruiksgemak, waarbij alle functies toegankelijk zijn via slechts een paar toetsen op het bedieningspaneel.

7.1 Voordat u uw zuurstof -concentrator in gebruik neemt

1. Controleer voordat u uw apparaat in gebruik neemt altijd of het luchtfilter (aan de achterkant van uw apparaat) aanwezig is.
2. Bevestig de juiste zuurstofaccessoires aan de zuurstofuitlaat.

Aansluiting van de zuurstofslang:

- A. Sluit de zuurstofslang rechtstreeks aan op de connector. (Afb. 3)

Canulepoort



Afb. 3

B. Aansluiting van de zuurstofslang met bevochtiging:

⚠ WAARSCHUWING:

- Vul de bevochtiger niet te vol.
- Verwissel de zuurstofinlaat- en -uitlaataansluitingen niet. Water uit de bevochtigerfles zal via de canule terugstromen naar de patiënt.

Als uw arts een zuurstofbevochtiger heeft voorgeschreven als onderdeel van uw behandeling, volg dan deze stappen: Om de bevochtiger aan te sluiten:

- Verwijder het deksel van de bevochtigerfles volgens de instructies.
- Vul de bevochtiger met afgekoeld gekookt kraanwater of gedestilleerd water.
- Vul de bevochtigerfles tot het niveau dat is aangegeven door de fabrikant van de bevochtigerfles en plaats vervolgens de dop terug volgens de instructies.
- Verbind de connector en de inlaatfitting van de bevochtigersfles met een slang. (Afb. 4)
- Bevestig de zuurstofslang rechtstreeks aan de uitlaat van de bevochtigerfles (afb. 5). Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.

Uw arts heeft een neuscanule voorgeschreven. In de meeste gevallen is deze al aan de zuurstofslang bevestigd. Als dat niet het geval is, volgt u de instructies van de fabrikant voor het bevestigen.

Haal het netsnoer volledig uit de snoerbevestiging. Zorg ervoor dat de aan/uit-schakelaar in de stand 'Uit' staat en steek de stekker in het stopcontact. Het apparaat is dubbel geïsoleerd ter bescherming tegen elektrische schokken.



Fig. 4



Afb. 5

⚠ WAARSCHUWING: Onjuist gebruik van het netsnoer en de stekkers kan brandwonden, brand of andere gevaren door elektrische schokken veroorzaken.

Gebruik het apparaat niet als het netsnoer beschadigd is.

7.2 Aansluiten van de neus -canule

⚠ LET OP: Vervang de canule regelmatig.

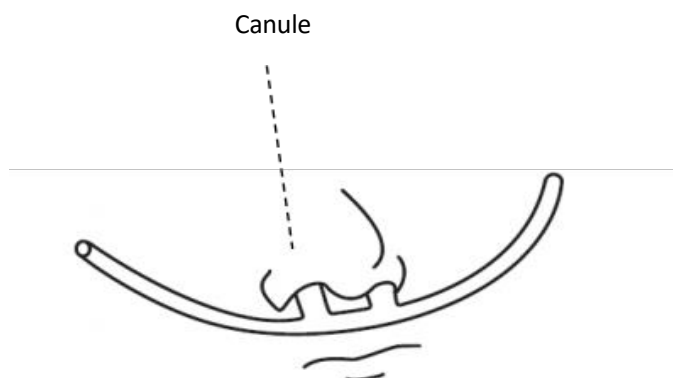
Neem contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik of uw arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.

⚠ LET OP: Volg altijd de instructies van de fabrikant van de canule voor correct gebruik.

1. Zonder bevochtiger: sluit de slang aan op de canulepoort zoals weergegeven in afb. 3 als er geen bevochtigerfles is voorgeschreven.
2. Met bevochtiger: Sluit de slang aan op de uitlaat van de bevochtigerfles zoals weergegeven in afbeelding 5 als een bevochtigerfles is voorgeschreven.
3. Om de canule aan te sluiten op de patiënt, plaatst u de uiteinden van de canule in de neusgaten van de patiënt en voert u de slang over beide oren en onder de kin. Volg de instructies van de fabrikant. Schuif de adapter omhoog over de slang om deze comfortabel en goed passend te maken. Weergegeven in afb. 6

Zodra de canule vastzit, ademt u normaal door de neus. De OX-10A levert de zuurstof tijdens het inademen.

BELANGRIJK: Zorg ervoor dat de canule goed is aangesloten en volledig is ingebracht.



Afb. 6

7.3 Overzicht van het apparaat

Neem de tijd om vertrouwd te raken met uw OX-10A zuurstofconcentrator voordat u deze in gebruik neemt.

Voordat u dit product gebruikt, moet u ervoor zorgen dat u over de volgende items beschikt:

- . 1 Gebruikershandleiding.
- . 1 zuurstofconcentratorset.



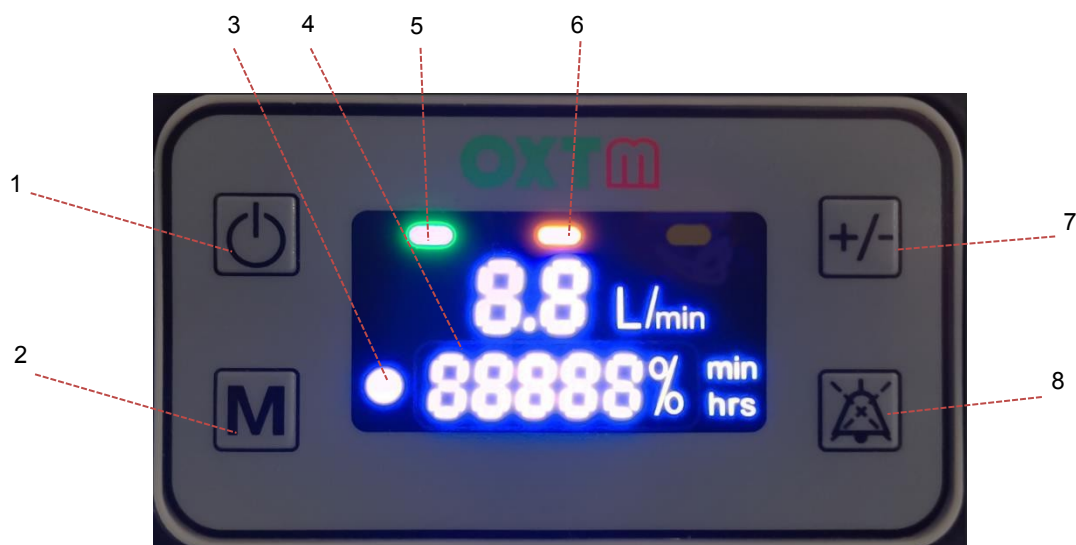
Vooraanzicht



Achteraanzicht

Artikel	Beschrijving	Functie
1	Aan/uit-schakelaar	I = AAN O = UIT
2	Stroomonderbreker	Reset het apparaat na uitschakeling door elektrische overbelasting
3	Luchtbevochtigerhouder	Om de luchtbevochtiger vast te houden
4	Zuurstofuitlaat	Zuurstof wordt via deze poort verspreid
5	Debietmeter	Om het debiet weer te geven
6	Knop voor debietmeter	Om het debiet aan te passen
7	Monitor	Geeft de zuiverheid van de zuurstof en de urenteller weer
8	Groen stroomlampje	Licht op wanneer uw concentrator in werking is
9	Normaal zuurstoflampje (groen)	Het LED-display geeft normale zuurstof aan
10	Laag zuurstofgehalte (geel) lampje	De LED geeft laag zuurstofgehalte aan.
11	Zwenkwiel	
12	Luchtfilter	Voorkomt dat vuil, stof en pluisjes in uw apparaat terechtkomen
13	Productspecificatielabel	
14	Uitlaat	
15	Voeding snoer en/of stroomconnector	IEC-

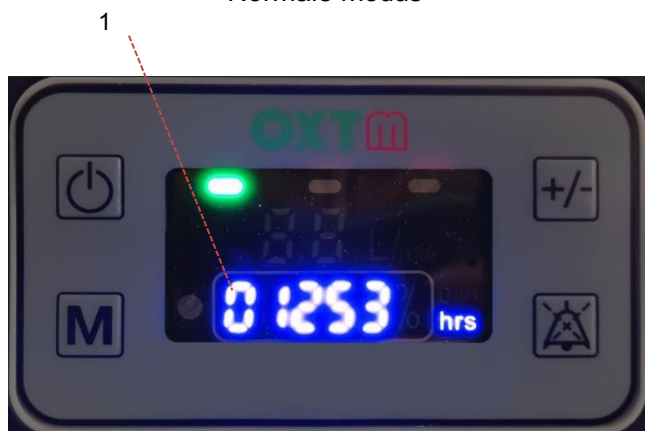
7.4 Bedienings paneel



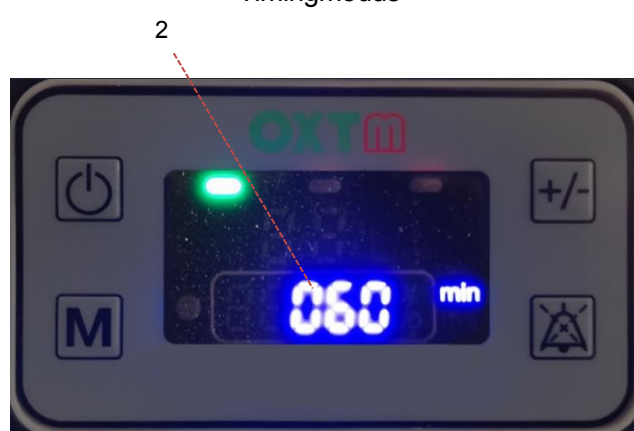
Item	Beschrijving	Functie
1	Voeding	Schakelt het apparaat in en uit
2	Modus	Selecteert een van de twee mogelijke bedrijfsmodi van het apparaat
3	Indicatorlampje	Geeft aan of de bel tijdelijk is uitgeschakeld of niet
4	Monitor	Geeft de zuiverheid van de zuurstof en de urenteller aan
5	Groen lampje	Licht op wanneer uw concentrator is in werking en de zuurstofconcentratie $\geq$ 82%
6	Geel licht	De zuurstofconcentratie $<$ 82% en geeft aan dat voorzichtigheid of oplettenheid vereist
7	Plus (+)/Minus (-)	Verhoogt de tijdsinstelling in de cyclus
8	Bel, tijdelijk annuleren	De bel tijdelijk annuleren en/of opnieuw gebruiken

7.5 van het scherm Looptijd Beschrijving

Normale modus



Timingmodus



Item	Beschrijving	Functie
1	Totale looptijd	Geef de gebruiksduur aan
2	Aftellen	

7.6 inschakelen

- Om het apparaat in te schakelen, drukt u de aan/uit-schakelaar in de stand 'Aan'.
- De concentrator geeft een pieptoon en de groene en gele LED's knipperen één keer. Gele LED - geeft aan dat voorzichtigheid of aandacht vereist is

Groene LED - geeft aan dat het apparaat is ingeschakeld. De groene LED blijft dan branden.

⚠ BELANGRIJK: Er kunnen geen aanpassingen worden gedaan totdat de opstartprocedure is voltooid.

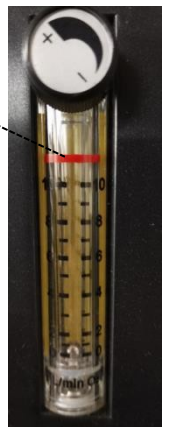
7.7 -instelling aanpassen

⚠ BELANGRIJK: Nadat u de OX-10A hebt ingeschakeld, duurt de opstartprocedure ongeveer 35 seconden. Het opgegeven zuurstofniveau wordt binnen 10 minuten na gebruik bereikt.

⚠ BELANGRIJK: Het apparaat is bedoeld voor gebruik op voorschrift. De hoeveelheid zuurstof (debiet en gebruiksduur) die wordt toegediend, moet worden ingesteld volgens het voorschrift van uw arts.

Aanpassing van de stroomsnelheid:

- Regel de doorstroming door de knop van de doorstroommeter aan te passen volgens het voorschrift of de aanwijzingen van een arts
voorschrift of aanwijzing
 - Als u de knop met de klok mee draait, neemt de doorstroming af (en wordt de zuurstoftoevoer uiteindelijk afgesloten).
 - Als u de knop tegen de klok in draait, neemt de doorstroming toe.
- Zorg ervoor dat de bal gecentreerd is op de lijn die overeenkomt met het aantal liters. De bal mag de rode lijn (zie afb. 7) niet raken of overschrijden. Als u de doorstroming hoger dan 10 l/min instelt, kan de zuurstofconcentratie dalen, wat in ernstige gevallen alarm E2 (alarm voor lage zuurstofconcentratie) kan veroorzaken.



Afb. 7

Instelling van de looptijd:

- Het apparaat begint te werken in de normale modus.
- Druk op de toets 'Plus (+)/Minus (-)'  " om het apparaat in de timingmodus te laten werken. Druk eenmaal op de toets "Plus (+)/Minus (-)"  " om de timingwaarde met stappen van 30 minuten te verhogen. Wanneer de tijd is verhoogd tot 480 minuten, drukt u nogmaals op de toets "Plus (+)/Minus (-)"  " om het apparaat in de normale modus te laten werken.

⚠ BELANGRIJK: Als u een luchttek vermoedt, kunt u dit opsporen door een oplossing van zeep en water aan te brengen op het verbindingspunt tussen de canule en de concentrator en te kijken of er belletjes ontstaan.

⚠ WAARSCHUWING: Het is erg belangrijk om uw apparaat in te stellen op het voorgeschreven zuurstofdebiet. Verhoog of verlaag het debiet niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

⚠ BELANGRIJK: De stroom kan worden gecontroleerd door het uiteinde van de neuscanule onder het oppervlak van een halfvolle beker water te houden en te kijken of er belletjes ontstaan.

7.8 De luchtbevochtiger

aansluiten **WAARSCHUWING:**

- Vul de luchtbevochtiger niet te vol.
- Draai de zuurstofinlaat- en -uitlaataansluitingen niet om. Water uit de bevochtigerfles stroomt via de canule terug naar de patiënt.

Om de bevochtiger aan te sluiten:

- Verwijder het deksel van de bevochtigerfles volgens de instructies.
- Vul de bevochtiger met afgekoeld gekookt kraanwater of gedestilleerd water.
- Vul de bevochtigerfles tot het niveau dat is aangegeven door de fabrikant van de bevochtigerfles en plaats vervolgens het deksel terug volgens de instructies.
- Verbind de connector en de inlaatfitting van de bevochtigersfles met een slang. (Afb. 4)
- Bevestig de zuurstofslang rechtstreeks aan de uitlaat van de bevochtigerfles (afb. 5). Controleer of alle aansluitingen goed vastzitten.

7.9 Reageren op alarmen van de beademings

 **LET OP:** Als u geen alarmen kunt horen of zien, geen normale tastgevoeligheid hebt of geen ongemak kunt communiceren, raadpleeg dan uw arts voordat u dit apparaat gebruikt.

 **BELANGRIJK:** Het alarmsysteem wordt getest tijdens de opstartprocedure. U moet zien dat alle alarmlampjes kort gaan branden en dat het akoestische alarmgeluid klinkt. Als u vermoedt dat de alarmen niet goed werken, neem dan contact op met uw distributeur om te controleren of de alarmen correct werken.

7.10 s uitschakelen

 **LET OP:** Schakel dit apparaat altijd uit wanneer het niet in gebruik is.

Druk op de aan/uit-knop op het paneel. Het apparaat geeft een pieptoon, het lampje gaat uit en het apparaat gaat over op de energiebesparende modus.

Om het apparaat uit te schakelen, drukt u de aan/uit-schakelaar in de stand 'Uit'.

 **BELANGRIJK:** Koppel de wisselstroomvoeding niet los terwijl het apparaat in werking is. Gebruik altijd de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Wacht tot het apparaat volledig is uitgeschakeld voordat u de stroomtoevoer loskoppelt.

8. Alarm en melding ''

8.1 Alarm

De OX-10A-zuurstofconcentrator heeft 2 soorten alarmen, afhankelijk van de verschillende potentiële risico's tijdens het alarm: gemiddelde prioriteit en lage prioriteit.

Wanneer er een alarm optreedt, wordt de gebruiker hierop gewezen door het alarmlampje, het alarmgeluid en de alarmmeldingen. Verschillende soorten alarmen hebben verschillende alarminformatie, zoals hieronder weergegeven:

Alarm Code	Visueel, auditief	Beschrijving	Prioriteit Waarschuwing	Alarm Conditie	Alarm vertraging	Alarm Signaal	Remedie
E2	3 korte piepjes om de 11,2 seconden + geel lampje knippert	Alarm voor lage zuurstofconcentratie Dit alarm gaat af wanneer de zuurstofconcentratie lager is dan 82%. De operator moet onmiddellijk reageren.	Gemiddeld	Technisch alarm	<5s	Visueel + auditief	1. Schakel over op een andere zuurstofbron en neem contact op met uw leverancier. 2. Filter verstopt: Reinig of vervang het luchtinlaatfilter. Plaats uw apparaat zo dat er voldoende luchtstroom is. 3. Verstopping in bevochtiger of slang: Repareer of vervang de bevochtiger of slang.
	2 korte piepjes om de 16 seconden + geel lampje brandt	Alarm bij stroomstoring Dit alarm gaat af wanneer de stroom uitvalt en de stroomschakelaar op "AAN" staat. Het alarm verdwijnt enkele minuten nadat het is afgegaan en gaat pas weer af wanneer het apparaat 5 minuten is ingeschakeld. De gebruiker moet hierop letten.	Laag	Technisch alarm	<5s	Visueel + auditief	Controleer of de stroomtoevoer normaal is.

Het geluidsdrukkniveau van het auditieve alarm is meer dan 65 dB.

⚠ BELANGRIJK: Na 5 minuten gebruik moet u het apparaat loskoppelen van de stroomvoorziening door de stekker uit het stopcontact te halen. Er klinkt een geluidssignaal, zoals een 'piep', en het gele lampje gaat branden, wat betekent dat het alarmsysteem van het apparaat normaal werkt.

⚠ BELANGRIJK: Alle alarmen zijn ingesteld en kunnen niet worden gewijzigd.

⚠ LET OP: De gebruiker moet de zuurstofconcentrator bedienen vanaf het bedieningspaneel van de zuurstofconcentrator.

⚠ LET OP: Bij stroomuitval gaat het stroomuitvalalarm af en verdwijnen andere alarmen. Als de stroomuitval minder dan of gelijk is aan 30 seconden, verdwijnt het stroomuitvalalarm en gaat het alarm dat vóór de stroomuitval afging opnieuw af.

8.2 Melding

Prompt Code	Visuele, audio-indicatoren	Beschrijving	Prompt Signaal	Oplossing
E3		Hoge temperatuur Deze melding verschijnt wanneer de temperatuur van de printplaat hoger is dan 60 °C	Visueel	Controleer of de luchtinlaat en -uitlaat niet geblokkeerd zijn. Het systeem moet na een half uur op natuurlijke wijze worden gekoeld, waarna het alarm automatisch wordt uitgeschakeld.

 **BELANGRIJK:** Alle meldingen zijn vooraf ingesteld en kunnen niet worden gewijzigd.

9. Problemen oplossen



BELANGRIJK: In de onderstaande tabel staan veelvoorkomende problemen en maatregelen die u kunt nemen.

Als u een probleem niet kunt oplossen, neem dan contact op met uw thuiszorgverlener.

Symptoom	Mogelijke oorzaak	Oplossing
A. Het apparaat werkt niet. Het stroomlampje brandt niet wanneer de aan/uit-schakelaar op 'aan' staat. Er klinkt een pulserend alarm.	1. Het netsnoer is niet goed aangesloten op stopcontact.	Controleer de stroomaansluiting op het stopcontact. Bij 230 volt apparaten, controleer de achterkant van het apparaat.
	2. Geen stroom op het stopcontact.	Controleer de stroomonderbreker in uw woning en reset deze indien nodig. Gebruik een ander stopcontact als de situatie zich opnieuw voordoet.
	3. Stroomonderbreker van de zuurstofconcentrator geactiveerd (bepaalde apparaten).	Druk op de schakelaar van de concentrator (indien aanwezig) onder de aan/uit-schakelaar. Gebruik een ander stopcontact als de situatie zich opnieuw voordoet.
B. Het apparaat werkt; het voedingslampje brandt niet wanneer de aan/uit-schakelaar op "Aan" staat. Het gele lampje knippert. Er klinkt een hoorbaar alarm.	1. Het luchtfilter is verstopt.	Controleer het luchtfilter. Als het filter vuil is, volg dan de vervangingsinstructies in hoofdstuk 10.
	2. De afvoer is verstopt.	Controleer het uitlaatgebied; zorg ervoor dat er niets dat de afvoer van het apparaat belemmert.
	3. Verstopte of defecte canule of zuurstofslang.	Maak de canule los. Als de juiste doorstroming is hersteld, reinig of vervang deze indien nodig. Koppel de zuurstofslang los bij de zuurstofuitlaat. Als de juiste doorstroming is hersteld, controleer dan de zuurstofslang op obstructies of knikken. Vervang indien nodig.
	4. Verstopte of defecte bevochtigerfles.	Koppel de bevochtiger los van de zuurstofuitlaat. Als de juiste doorstroming wordt verkregen, reinig of vervang dan bevochtiger.
	5. Gaslek	Controleer de aansluiting tussen de uitlaat van het apparaat en de slang, de aansluiting tussen de slang en de bevochtigerfles op gaslekken. Vervang indien nodig.
	6. Compressorstoring	Neem contact op met uw dealer/leverancier
	7. De zeefbedden kunnen defect zijn of opgebruikt zijn	Neem contact op met uw dealer/leverancier
	8. Debietmeter te laag ingesteld.	Stel de debietmeter in op het voorgeschreven debiet. Als bovenstaande oplossingen niet werken, neem dan contact op met uw OXTM-leverancier
	9. Overige	Neem contact op met uw OXTM-leverancier
C. Het apparaat werkt, het voedingslampje brandt niet wanneer de aan/uit-schakelaar op "aan" staat, er is een hoorbaar laagfrequent trillingsgeluid.		Zet uw apparaat uit, schakel over op uw reservezuurstofsysteem en neem onmiddellijk contact op met uw OXTM-leverancier.
D. Als er andere problemen optreden met uw zuurstofconcentrator concentrator.		Zet uw apparaat 'uit'. Schakel over op uw reservezuurstofsysteem en neem onmiddellijk contact op met uw OXTM-leverancier.
E. Zowel het groene als het gele lampje branden of uit.	O.C.I-storing	Neem contact op met uw OXTM-leverancier.
F. Het gele lampje brandt en het intermitterende geluidssignaal klinkt.	1. De flowmeter werkt nog niet goed.	Zorg ervoor dat de flowmeter correct is ingesteld op de voorgeschreven.
	2. Het luchtfilter is verstopt.	Controleer het luchtfilter. Als het filter vuil is, was het dan volgens de reinigingsinstructies in hoofdstuk 10.
	3. Uitlaat is verstopt.	Controleer de uitlaat: zorg ervoor dat er niets is dat de uitlaat van het apparaat belemmert. Als de bovenstaande oplossingen niet werken, neem dan contact op met uw OXTM leverancier.
	4. Verstopte of defecte canule of zuurstofslang.	Maak de canule los. Als de juiste doorstroming is hersteld, reinig of vervang deze indien nodig. Koppel de zuurstofslang los bij de zuurstofuitlaat. Als de juiste doorstroming is hersteld, controleer dan de zuurstofslang op obstructies of knikken. Vervang indien nodig

	5. Verstopte of defecte bevochtigerfles.	Koppel de bevochtiger los van de zuurstofuitlaat . Als de juiste doorstroming wordt verkregen, reinig of vervang dan bevochtiger.
	6. Gaslek	Controleer de aansluiting tussen de uitlaat van het apparaat en de slang, de aansluiting tussen de slang en de bevochtigerfles, op gaslekken. Vervang indien nodig.

10. Onderhoud en reiniging van de

10.1 Routine-onderhoud en -

 **WAARSCHUWING:** Gebruik geen smeermiddelen op dit apparaat of de accessoires ervan.

 **LET OP:** Vervang de canule regelmatig. Neem contact op met uw distributeur of arts om te bepalen hoe vaak de canule moet worden vervangen.

Het apparaat geeft met een alarm aan wanneer een filter of onderdeel moet worden gereinigd of vervangen.

 **BELANGRIJK:** De canule en het filter kunnen besmet zijn door de patiënt. Wees daarom voorzichtig bij het hanteren van deze onderdelen.

Luchtfilter en zuurstofuitlaatconnector

De connector mag niet vaker dan één keer per week worden gereinigd. Volg deze stappen om de connector te reinigen:

1. Verwijder de zuurstofuitlaatconnector (indien gebruikt).
2. Was hem in een oplossing van warm water en afwasmiddel.
3. Spoel grondig af met warm kraanwater en droog af met een handdoek. Het filter moet volledig droog zijn voordat het opnieuw wordt geïnstalleerd.

Het luchtfilter moet worden vervangen nadat het apparaat 1000 uur heeft gewerkt. Het luchtfilter is na gebruik wegwerpbaar. Als het luchtfilter niet regelmatig wordt vervangen, heeft dit invloed op de concentratieprestaties.

 **LET OP:** Om schade aan het product te voorkomen, mag u het apparaat niet gebruiken zonder luchtfilter of wanneer het filter nog vochtig is.

10.2 Reiniging

 **WAARSCHUWING:** Dompel dit apparaat niet onder in vloeistof. Stel het niet bloot aan water of neerslag. Stel het niet bloot aan stoffige omstandigheden.

 **LET OP:** Gebruik geen andere reinigingsmiddelen dan die welke in deze handleiding worden vermeld. Laat de reinigungsoplossing

op het gereinigde oppervlak te drogen voordat u het weer in gebruik neemt.

 **LET OP:** Schakel altijd de stroom uit en zet dit apparaat uit voordat u het reinigt.

Reinig de buitenkant met een zachte doek die licht bevochtigd is met zeepwater of met antibacteriële doekjes (70% isopropylalcoholoplossing).

 **BELANGRIJK:** Het apparaat moet wekelijks van buiten worden gereinigd, accessoires moeten worden gereinigd wanneer dat nodig is. Het apparaat kan worden gereinigd met antibacteriële doekjes gedurende 156 reinigingscycli. Neuscanule: Raadpleeg de originele instructies van de fabrikant voor het reinigen van de neuscanule.

10.3 Levensduur van de service

De verwachte levensduur van het apparaat is 3 jaar of 6000 uur, met uitzondering van de zeefbedden. De levensduur van de zeefbedden is afhankelijk van de bedrijfsomstandigheden. Vervang ze indien nodig, wat wordt aangegeven door het alarm voor lage zuurstofconcentratie. Als de inlaat- en uitlaaten openingen niet geblokkeerd zijn en het alarm voor lage zuurstofconcentratie blijft afgaan, neem dan contact op met uw distributeur voor instructies over het vervangen van de zeefbedden.

Vervangingstijd luchtfilter: 1500 uur.

11. Reparatie en afval atie van het apparaat

11.1 Reparatie

Probeer het apparaat niet te repareren. Neem contact op met uw leverancier van zuurstof voor thuisgebruik of distributeur voor hulp.

11.2 Afvoer

Dit apparaat bevat elektrische en/of elektronische onderdelen die moeten worden gerecycled volgens EU-richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).

- Neem contact op met uw distributeur voor informatie over het afvoeren van het apparaat.

12. Garantie

De garantie op het apparaat is beperkt tot één (1) jaar vanaf de productiedatum of 6.000 uur totaal gebruik. Alle accessoires hebben een beperkte garantie van één (1) jaar.

De standaardgarantie is alleen geldig voor producten die worden gebruikt zoals beschreven in de gebruikershandleiding en in overeenstemming met de algemene goede praktijken en normen in de branche.

13. Disclaimer

13.1 Disclaimer

De informatie in dit document is zorgvuldig gecontroleerd en wordt betrouwbaar geacht. De fabrikant behoudt zich het recht voor om deze producten te wijzigen om de leesbaarheid, functionaliteit of ontwerp te verbeteren. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid die voortvloeit uit de toepassing of gebruik van een beschreven product of circuit. Het omvat geen licentie onder zijn octrooirechten of de rechten van anderen.

13.2 Dit document

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Dit document bevat eigendomsinformatie die onder het auteursrecht valt. Dit document mag niet geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant (met uitzondering van korte fragmenten uit recensies en wetenschappelijke artikelen). Zorg ervoor dat u alle handleidingen bij het product leest en begrijpt. Voor hulp

Neem contact op met uw binnenlandse zuurstofleverancier of -distributeur als u vragen hebt over de informatie in deze handleiding of de veilige werking van het apparaat.

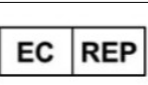
14. Specificaties

Nr.	Item	Beoordeling
1.	Leveringssnelheid (lagere leveringssnelheden beschikbaar voor lage toepassing)	2 tot 10 LPM
2.	Uitlaatdruk	8,5-13 psi (58,6-90 kpa)
3.	Elektrische specificaties	230 V, 50 Hz, 3,4 A (max.)
4.	Zuurstofpercentage	2~9 LPM 93%±3%, 10 LPM 90%±3%
5.	Gemiddelde zuurstofconcentratie	bij 2 l/min: 93%±3%
6.	Maximale nominale spanning	253 V
7.	Tegendruk	7 kPa indien bevochtigerfles is aangesloten 0 kPa indien geen bevochtigerfles bevestigd
8.	Bedrijfsomgeving Bereik	Temperatuur 10 °C tot 40 °C Vochtigheid 15% tot 95% Atmosferische druk 80~106 kpa (11,6~15,4 psi)
9.	Gewicht	19,2 kg
10.	Geluidsniveau (ISO 8359:1996 1 m vanaf de voorkant)	≤55dbA
11.	Afmetingen	342 mm (L) x 368 mm (B) x 572 mm (H)
12.	Besturingssysteem	Tijdcyclus / Drukschommeling
13.	Transport- en opslagomstandigheden	Temperatuur -20 °C tot 50 °C Vochtigheid <93% Atmosferische druk 50~106 kPa (7,3~15,4 psi)
14.	Apparatuurklasse en -type	Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Klasse II Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: Type BF Toegepast onderdeel (neuscanule) Beschermingsgraad tegen binnendringen van water en deeltjes: IP21 Werkingmodel: continu
15.	Zeeffbed	Afmetingen: 234 (L) x 93 (B) x 425 (H) mm Gewicht: 3,2 kg ± 1% Uitlaatdruk: 8,5-13 psi Uitlaatgrootte: φ7 Moleculaire zeven: Specificatie/type: Z12-07, 0,4-0,8 mm Fabrikant: ZEOCHEM
16.	Totaal aantal werkuren	6.000 uur
17.	Levensduur	3 jaar
18.	Garantieperiode	1 jaar of 6000 uur totaal gebruik

OX-10A

FLOW L/M	2	3	4	5	6	7	8	9	10
%O2	90~94	90~94	90~94	90~94	90~94	90~94%	90~94%	90~93%	87~93%

15. Symbolen

	Volg de gebruiksaanwijzing
	Type BF toegepast onderdeel
	Apparatuur van klasse II
	Bel, tijdelijk annuleren
	Stand-by-knop
	Machinerichtlijn
	Serienummer van de fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Dit apparaat bevat elektrische en/of elektronische componenten die moeten worden gerecycled volgens EU-richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).
	De apparatuur draagt het CE-keurmerk CE 02460, wat aangeeft dat deze voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
	BREEKBAAR De inhoud van de transportverpakking is breekbaar en moet daarom met zorg behandeld.
	DEZE KANT OMHOOG Geeft de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan.
	WEGEN VAN REGEN De transportverpakking moet uit de buurt van regen worden gehouden.
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
IP21	Beschermingsklasse behuizing "2" betekent bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen van $\phi 12,5$ mm en groter "1" betekent bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels

	Niet zitten
	Niet roken
	Geen open vuur: vuur, open ontstekingsbronnen en roken verboden

16. EMC- -informatie

- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik de zuurstofconcentrator (model: OX-10A) niet in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur, in de buurt van magnetische resonantiebeeldvormingsapparatuur of op plaatsen waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog kan zijn.
- ⚠ Waarschuwing:** Gebruik van de zuurstofconcentrator (model: OX-10A) in de buurt van andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de zuurstofconcentrator (model: OX-10A) en de andere apparatuur normaal functioneren.
- ⚠ Waarschuwing:** Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de zuurstofconcentrator (model: OX-10A) en tot een onjuiste werking.
- ⚠ Waarschuwing:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de zuurstofconcentrator (model: OX-10A) worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan de prestatie van deze apparatuur achteruitgaan.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie		
De OX-10A is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de OX-10A moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit		
De OX-10A is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de OX-10A moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Anti-interferentie detectie	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: +8 KV Lucht: +2,+4,+8,+15 KV	Hetzelfde als links
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	De ingangsaansluitingen voor wisselstroom: ± 2 KV De ingangsaansluitingen voor gelijkstroom: ± 2 KV Signaalingang/-uitgangsaansluitingen: ± 1 KV	Niet van toepassing
Piek IEC 61000-4-5	Ingangspoorten voor wisselstroom: +0,5, +1,0 KV Signaalingang/-uitgang: +2,0 KV	Niet van toepassing
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0,5 cycli voor > 95% (synchronisatiehoek (graden): 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315)	Niet van toepassing

	1 cyclus voor >95% UT (synchronisatiehoek (graden): 0) 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cycli voor 30% U T (synchronisatiehoek (graden): 0)	
Spanningsonderbreking IEC 61000-4-11	250 (50 Hz)/300 (60 Hz) cycli voor >95% UT (synchronisatiehoek (graden): 0)	
Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Hetzelfde als links
Opmerking: U _T is de wisselstroomspanning vóór toepassing van het testniveau.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit							
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGPOORTEN voor RF draadloze communicatieapparatuur)	Test Frequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITEN TLEVEL (V/M)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704-787	LTE-band 13,17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM800/900, TETRA800, CDMA850, LTE Band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3,4,25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

OPMERKING:

1. Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met een duty cycle van 50 %.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50 % pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar geen echte modulatie is, maar wel het slechtste geval.

17. -conformiteitsverklaring



Oxytek Medical Technology Co., Ltd.

ADRES: 10-2 , Guang Long Industrial Park, South 1st Rd, Chencun town, Shunde district, Foshan city, Guang Dong Province , China.

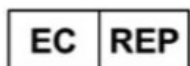
Productaanduiding: Catalogusnummer
zuurstofconcentrator: OX-10A

T e l : +86-757-2331-1740

Fax: +86-757-2331- 1745

Web: www.oxtm-o2.cn

E-mail: jenny@oxtm-o2.cn



WellKang Ltd
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1
Beraghmore Road, Derry, BT48 8SE, Noord-
Ierland

Web: www.CE-Marking.eu & www.Wellkang.Ltd.uk

Documentnr.: OX-10A-002-017 Versie:

A4

Datum: 25-09-2023

Softwareversie: OX10A-1.00



18. Meldingssysteem voor ernstige incidenten met zuurstof en

Neem contact op met de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit zoals vermeld in onderstaande tabel zodra zich een ernstig incident met betrekking tot de zuurstofconcentrator voordoet.

Land	Contactgegevens	Website
België	MDD AIMDD - IVDMD Hoofd van de afdeling Vigilance: Th. Roisin MDD AIMDD Vigilance: C. Driesmans tel: +32 2 528 4418 IVDMD Vigilance: J. Poels tel: +32 2 528 4449 E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be FAMHP - Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Victor Hortaplein 40, bus 40, B - 1060 Brussel, fax:+32 2 528 4120	https://www.afmps.be/fr
Bulgarije	Uitvoerend directeur van BDA: Bogdan Kirilov, M.Pharm. Hoofd van de afdeling 'Medische hulpmiddelen': Todor Darakchiev Bulgaarse Geneesmiddelenagentschap Damyan Gruev Str. 8, BG - 1303 Sofia, tel.: +359 2 890 34 83, fax: +359 2 890 34 34 E-mail: todor.darakchiev@bda.bg, bda@bda.bg - Website	https://www.bda.bg/bg/
Ceska Republika / Tsjechië	Ivana Justová Staatsinstituut voor geneesmiddelencontrole Šrobárova 48, 100 41 Praag 10, Tsjechië Republiek, tel.: +420 272 185 794, fax: +420 272 185 764 E-mail:urgent@sukl.cz , ivana.justova@sukl.cz	/
Hrvatska / Kroatië	Krunoslav Kranjcec, Agentschap voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb, tel.: +385 1 4884 327, fax: +381 1 4884 110 E-mail: medpro@halmed.hr, Krunoslav.kranjcec @halmed.hr	https://www.halmed.hr/?ln=en
Danmark / Denemarken	Deense Geneesmiddelenautoriteit Axel Heides Gade 1, DK - 2300 - Kopenhagen, tel.: +45 44 88 9595, fax: +45 44 88 9599 E-mail: med-udstyr@dkma.dk, Websites: www.medicinskudstyr.dk	https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/
Duitsland	AIMDD, MDD - Dr. Ekkehard Stößlein - tel:+49 228 207 5384 IVDMD - Prof. Dr. Rüdiger Siekmeier - tel:+49 228 207 5360 Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen Kurt Georg Kiesinger Allee 3, D - 53175 Bonn, fax:+49 228 207 5300 E-mail: medizinprodukte@bfarm.de	https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html https://www.pei.de/DE/home/home-node.html

Land	Contactgegevens	Website
	IVDMD Dr. Markus Funk - tel.: +49 6103 77 3115 Jochen Halbauer - tel.: +49 6103 +77 3114 Paul Ehrlich Instituut , Afdeling Geneesmiddelenbewaking 2 Paul-Ehrlich-Strasse 51-59, D - 63225 Langen, fax: +49 6103 77 1268 E-mail: pharmacovigilance2@pei.de	
Eesti / Estland	Sofia Ratusnaja - tel.: +372 744 7425 Gezondheidsraad, Afdeling Medische Hulpmiddelen 1a Põllu st., EE - Tartu 50303 E-mail:mso@terviseamet.ee -	https://www.terviseamet.ee/en/medical-devices
Ierland / Eire	Autoriteit voor de regulering van gezondheidsproducten Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail: devicesafety@hpra.ie	https://www.hpra.ie/
Ellada / Griekenland	Eleni Papaioannou, MD - tel.: +30 213 20 40542, fax: +30 210 65 49585 E-mail: vigilancematerial@eof.gr Nationale organisatie voor geneesmiddelen 284 Mesogion Ave, GR- 15562 Holargos, Athene	/
Spanje	Carmen Abad Carmen Valls - tel.: +34 91 822 5255, fax: +34 91 822 5289 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail: psvigilancia@aemps.es	https://www.aemps.gob.es/
Frankrijk	Emilie Alliez - tel.: +33 1 55 87 33 46, fax: +33 1 55 87 37 02 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex E-mails: Uitsluitend voor correspondentie tussen authorities:medicaldevicesvigilance@ansm.s ante.fr Andere doeleinden: materiovigilance@ansm.sante.fr	http://www.afssaps.fr/
Italia / Italië	Toezicht op medische hulpmiddelen Hoofd van eenheid 5 - Dr.ssa Lucia Lispi - tel.: +39 06 5994 2055 E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it, vigilance@sanita.it, l.lispi@sanita.it MDD AIMDD Vigilantie - Dr.ssa Antonella Campanale - Dr.ssa Daniela Minella tel: +39 06 5994 3038, +39 06 5994 3069 E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it, vigilance@sanita.it, a.campanale@sanita.it; d.minella@sanita.it	/

Land	Contactgegevens	Website
	Hoofd van eenheid 4 - Dr.ssa Antonella Colliardo - tel:+39 06 59943968.IVDMD Vigilance - Dr.ssa Maria Gabriella Cividino - Dr.ssa Maria Elena Russo tel: +39 06 59943785, +39 06 59942516 E-mail: dgfdm@postacert.sanita.it, mg.cividino@sanita.it; me.russo@sanita.it;a.colliardo@sanita.it Ministerie van Volksgezondheid, Directoraat-generaal Medische hulpmiddelen en farmaceutische diensten Via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Rome	
Kypros / Kibris / Cyprus	Ioannis Argyropoulos – tel.: +357 22 605785 Bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van Cyprus Prodromou 1 & Chilonos 17 Corner, CY - 1449 Nicosia, fax:+357 22 468427 E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy	/
Latvija / Letland	Afdeling Evaluatie van Medische Hulpmiddelen - tel.: +371 67 078 466, tel.: +371 67078466 Staats Bureau voor Geneesmiddelen, Jersikasstraat 15, LV - 1003 Riga E-mail: info@zva.gov.lv	/
Lietuva / Litouwen	Directeur: Nora Ribokiene - tel:+370 5 261 51 77, fax: +370 5 212 73 10 Het Staatsagentschap voor Accreditatie van de Gezondheidszorg, onder het Ministerie van Volksgezondheid van de Republiek Litouwen Jeruzales str. 21, LT-08420 Vilnius E-mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt	https://vaspvt.gov.lt/
Luxemburg	Ministerie van Volksgezondheid, Directie Volksgezondheid - tel.: +352 247 85612 Villa Louvigny - allée Marconi, L - 2120 Luxemburg E-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu	https://sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/index.html
Malta	Malta Medicines Authority - Medical Devices Unit Medicines Authority Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SĠN 3000, Malta Tel.: +356 2343 9000 E-mail: devices.medicinesauthority@gov.mt	https://medicinesauthority.gov.mt/medicaldevices
Magyarország / Hongarije	Kornel Szerdi dr.- tel:+36 1 886 9329, fax:+36 1 269 1255 Gezondheidsregistratie- en opleidingscentrum, Afdeling Medische hulpmiddelen 1051, Boedapest, Zrínyi straat 3, Hongarije E-mail: amd.vig@ogyei.gov.hu	/
Nederland /Nederland	Sietske Eerens, Esther Klinckenberg - tel:+31 88 120 5000, fax:+31 88 120 5001 Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugdzorg, IGJ Informatiebureau (Meldpunt) Bezoekadres: Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht, postadres: Postbus 2518 6401 DA Heerlen	https://www.igj.nl/

Land	Contactgegevens	Website
	E-mail: meldpunt@igj.nl	
Oostenrijk / Oostenrijk	Federaal Bureau voor Veiligheid in de Gezondheidszorg - (BASG) Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Instituut voor Toezicht, Afdeling Toezicht op Medische Hulpmiddelen Traisengasse 5, A- 1200 Wenen, fax: +43 50555 36409 E-mail: medizinprodukte@basg.gv.at	https://www.urpl.gov.pl/pl
Polska/ Polen	Bevoegde autoriteit Andrzej Karczewicz - tel: +48 22 492 11 90, Beata Koziozemska - tel.: +48 22 492 11 68 Bureau voor de registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warschau, fax: +48 22 492 11 99 E-mail: incydenty@urpl.gov.pl	https://www.urpl.gov.pl/pl
Portugal	Raquel Alves - tel.: + 351 21 798 7297, tel.: +351 21 798 7145, fax: +351 211 117 559 Infarmed - Nationale Autoriteit voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, IP Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde da Direção de Produtos de Saúde Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, nº 53, PT - 1749-004 Lissabon E-mail: dvps@infarmed.pt	https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos
Roemenië	Oana Arsenescu Georgeta Herta tel: +40 21.222.86.52, +40 21 260.01.58, +40 21 260.01.59 fax: +40 21.222.86.83 Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen van Roemenië 58, Sos. Nicolae Titulescu, sector 1, Boekarest E-mail: mdevice@anm.ro, georgeta.herta@anm.ro	https://www.anm.ro/
Slovenië	JAZMP - Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen van de Republiek Slovenië Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Ljubljana - - tel: +386 8 2000 500 E-mail: info@jazmp.si, meddev.vigilance@jazmp.si	https://www.jazmp.si/en/medical-devices/vigilance-of-medical-devices/
Slovenska Republika / Slowakije	Darina Kaminská - tel.: +421 2 50701215, Staatsinstituut voor geneesmiddelencontrole, afdeling Medische hulpmiddelen Kvetna 11, SK - 825 08 Bratislava E-mail: darina.kaminska@sukl.sk	https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/english-version?page_id=256
Suomi / Finland	Fins Geneesmiddelenagentschap Fimea Afdeling Medische Hulpmiddelen Mannerheimintie 166, Postbus 55, FI-00034 FIMEA, FINLAND, tel.: +358 29 522 3602 E-mail: meddev.vigilance@fimea.fi, registry@fimea.fi	https://www.valvira.fi/
Sverige / Zweden	Zweeds Agentschap voor Medische Producten 'Läkemedelsverket' Afdeling Medische Hulpmiddelen Postbus 26, SE-751 03 Uppsala, - tel: +46	https://www.lakemedelsverket.se/sv

Land	Contact	Website
	18 174600, E-mail: meddev.central@lakemedelsverket.se -	
Noorwegen / Norge	AIMDD, MDD IVDMD - – Raymond Ludvigsen / Bjørn Kristian Berge Statens legemiddelverk/ Noors Geneesmiddelenagentschap Postboks 6167 Etterstad, N-0602 Oslo, tel: +47 22 89 77 00 E-mail: meddev-no@legemiddelverket.no	https://legemiddelverket.no/English
IJsland / Island	Haukur Eggertsson - tel.: +354 520 2100, fax: +354 561 2170 IJslands Geneesmiddelenagentschap Vínlandsleið 14, IS-113 Reykjavík E-mail: Haukur.Eggertsson@lyfjastofnun.is	https://www.lyfjastofnun.is/
Liechtenstein	Martin Stricker , tel.: +423 236 73 36 Bureau voor volksgezondheid Äulestrasse 51, Postfach 684, FL - 9490 Vaduz E-mail: medical.devices@llv.li -	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit
Turkije	Ministerie van Volksgezondheid, Turks Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen Vicevoorzitterschap van de Inspectie, Afdeling Medische Hulpmiddelen Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya Ankara/ TURKIJE E-mail: meddev.vigilance@titck.gov.tr	/